

D12



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 09 698 A 1**

⑤ Int. Cl.⁹:
A 61 B 5/021
A 61 B 5/022

⑳ Aktenzeichen: 196 09 698.7
㉑ Anmeldetag: 13. 3. 96
㉒ Offenlegungstag: 18. 9. 97

DE 196 09 698 A 1

㉓ **Anmelder:**
Metrax GmbH, 78628 Rottweil, DE

㉔ **Vertreter:**
Jeck . Fleck . Herrmann Patentanwälte, 71701
Schwieberdingen

㉕ **Erfinder:**
Bucher, Heinz, 78628 Rottweil, DE

㉖ **Entgegenhaltungen:**
DE 34 16 153 A1
DE 91 04 516 U1
US 42 45 648
EP 02 56 159 A1
WO 94 13 207
WO 92 20 275

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉗ **Blutdruckmeßgerät**
㉘ Die Erfindung bezieht sich auf ein Meßgerät zur Erfassung von Blutdruck, Pulswellengeschwindigkeit, Pulsfrequenz und/oder Extrasystolen mit einer Meßeinrichtung zum Erfassen der Pulswellenlaufzeit des Blutes, die eine außen auf einer Extremität des Körpers anbringbare Sensoranordnung aufweist. Ein einfacher Aufbau bei zuverlässiger Arbeitsweise wird dadurch erzielt, daß die Sensoranordnung mindestens zwei in Strömungsrichtung des Bluts voneinander beabstandete Dehnungssensoren aufweist, deren Signale von der Meßeinrichtung zum Ermitteln des Blutdrucks auswertbar sind.

DE 196 09 698 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Meßgerät zur Erfassung von Blutdruck, Pulswellengeschwindigkeit, Pulsfrequenz und/oder Extrasystolen mit einer Meßeinrichtung zum Erfassen der Pulswellenlaufzeit des Blutes und einer mit der Meßeinrichtung gekoppelten außen auf einer Extremität des Körpers oder des Halsbereichs anbringbaren Sensoranordnung.

Ein Meßgerät dieser Art in Form eines Blutdruckmeßgeräts ist in der EP 0 256 159 A1 angegeben. Dieses bekannte Blutdruckmeßgerät basiert auf einer Messung der Pulswellenlaufzeit des Blutes, wobei Drucksensoren an einem Arm mittels einer Manschette festgelegt werden. Über die Drucksensoren wird eine Zeitverzögerung zwischen dem durch den Blutdruck hervorgerufenen Geräusch an einer proximalen Position und dem entsprechenden Geräusch an einer distalen Position der Manschette erfaßt, um daraus einen Meßwert des systolischen und/oder diastolischen Blutdrucks abzuleiten. Infolge der Geräuschmessung ist die Ableitung des Blutdrucks schwierig und mit relativ starken Störeinflüssen verbunden.

In der WO 94/13207 ist ein Blutdruckmeßgerät mit einem Armband und einer von diesem getragenen Anzeige offenbart. Die Sensoranordnung weist zur Erfassung von Blutdruckpuls Piezoelemente auf. Dabei sind drei Piezoelemente auf einem relativ engen Bereich in Umfangsrichtung des Arms nebeneinander angeordnet. Mit der Sensoranordnung wird der Blutdruck unmittelbar erfaßt.

Ein weiteres Blutdruckmeßgerät mit einem Armband ist in der WO 92/20275 angegeben, wobei die Sensoranordnung in einem relativ komplizierten Verschlusmechanismus untergebracht ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Meßgerät der eingangs genannten Art bereitzustellen, mit dem bei einfachem Aufbau eine zuverlässige Messung des Blutdrucks und damit zusammenhängender Größen erzielt wird.

Diese Aufgabe wird mit den in dem Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Hiernach ist also vorgesehen, daß die Sensoranordnung mindestens zwei in Strömungsrichtung des Blutes voneinander beabstandete Dehnungssensoren aufweist, deren Signale von der Meßeinrichtung zum Ermitteln des Blutdrucks auswertbar sind. Mittels der voneinander beabstandeten Dehnungssensoren, z. B. Piezoelemente werden die sich entsprechenden Druckpulse des Blutstroms in dem der Laufzeit entsprechenden Zeitabstand erfaßt. Wegen des einheitlichen Meßsystems können für die Erfassung der jeweiligen Zeitpunkte die gleichen Kriterien für beide Meßstellen herangezogen werden, während die Ableitung des Blutdrucks daraus auf der Grundlage eines bekannten formelmäßigen Zusammenhangs bestimmt wird. Der formelmäßige Zusammenhang und die darin enthaltenen Einflußgrößen sind bereits mit labortechnischen, genauen, zum Teil invasiven Methoden unter verschiedensten Bedingungen ermittelt worden und können durch weitere Untersuchungen noch verfeinert werden. Demgemäß läßt sich eine relativ genaue Korrelation zwischen der erfaßten Laufzeit und dem tatsächlichen Blutdruck beispielsweise unter Zugrundelegung entsprechender Programme eines Mikrocontrollers herstellen und gegebenenfalls auch noch zukünftig verfeinern.

Der Aufbau und die Handhabung des Meßgeräts sind dadurch einfach, daß die Dehnungssensoren an einem

gemeinsamen, um die Extremität legbaren Band angebracht sind.

Ist vorgesehen, daß die Dehnungssensoren als Piezoelemente ausgebildet sind und daß die Piezoelemente folienartig oder kabelartig ausgebildet und an dem Band derart angebracht sind, daß sie auf eine Dehnung des Bandes in Umfangsrichtung ansprechen, so teilt sich ein Druckpuls den Piezoelementen durch die zeitweilige Vergrößerung des Umfangs der Extremität mit, selbst wenn das Piezoelement nicht genau über dem Blutgefäß angeordnet ist.

Ein vorteilhafter Aufbau besteht darin, daß die Piezoelemente jeweils mehrere Einzelelemente aufweisen, die in Umfangsrichtung verteilt an dem Band derart angebracht sind, daß sie bei Dehnung des Bandes jeweils ein Signal abgeben. Zur Erfassung der jeweiligen Zeiten können dabei die Meßsignale derjenigen Piezoelemente herangezogen und ausgewertet werden, die ein Maximum der Signalthöhe darstellen, so daß Störsignale eliminiert werden.

Wenn die Piezoelemente jeweils als einstückige Streifenelemente ausgebildet sind, die zumindest teilweise um die Extremität umlaufen, wird die Dehnung in Umfangsrichtung ebenfalls sicher erfaßt, so daß deutliche Pulssignale erhalten werden.

Ein einfacher Aufbau bei definiertem Abstand der Dehnungssensoren und damit eine gute Reproduzierbarkeit der Laufzeit wird dadurch erhalten, daß die Piezoelemente an den beiden seitlichen Rändern des Bandes angeordnet sind.

Eine kompakte Ausbildung des Meßgeräts bei einfacher Handhabung wird durch die Maßnahmen erzielt, daß das Band ein Gehäuse trägt, in dessen Innerem eine Auswerteeinrichtung aufgenommen ist und das auf seiner Außenseite eine Anzeigeeinrichtung sowie eine Bedieneinrichtung aufweist. Wegen der einfachen Ausbildung kann ein solches Meßgerät bei großen Stückzahlen hinsichtlich seiner Bauteile aus hygienischen Gründen als Austauschprodukt, z. B. als flexible Schaltung, optimiert werden, so daß es als Wegwerfartikel verwendbar ist.

Für die Signalauswertung ist ein Aufbau derart günstig, daß die Meßeinrichtung eine Analogschaltung zur Signalführung, einen hochohmigen Verstärker, einen Analog/Digitalwandler und eine Steuereinheit aufweist. Dabei kann vorteilhaft vorgesehen sein, daß die Analogschaltung einen Analog-Multiplexer aufweist. Mit dieser Ausbildung können unter entsprechender Steuerung die von den Piezoelementen abgeleiteten Signale optimal ausgenutzt werden.

Für Überwachungszwecke ist es ferner günstig, wenn eine Datenübertragungseinrichtung vorgesehen ist, mit der die Daten drahtlos oder über Kabel zu einer stationären Meßstation übertragbar sind.

Mittels der Maßnahme, daß mit einer an dem Band vorgesehenen Elektrode ein einer jeweiligen Pulsstelle zugeordneter R-Zackenimpuls erfaßbar ist, werden die Zuverlässigkeit und die Genauigkeit der Messungen gesteigert, wozu auch die Maßnahme beiträgt, daß die Auswerteeinrichtung eine Speichereinrichtung zur Abspeicherung des aufgenommenen Pulswellensignals zumindest im Bereich einer Druckwelle aufweist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 die Anordnung von Piezoelementen an dem Umfang einer Extremität, insbesondere einem Arm,

Fig. 2 eine schematische Darstellung einer Meßein-

richtung des Meßgeräts und

Fig. 3 den äußeren Aufbau des Meßgeräts.

Gemäß Fig. 1 sind an einer Extremität 1, vorzugsweise einem Arm, und dabei insbesondere im Bereich des Handgelenks, Dehnungssensoren, z. B. Piezoelemente P1, P2; P1', P2' oder P1'', P2'' in einem örtlichen Abstand Δs in Strömungsrichtung des Bluts voneinander entfernt angeordnet. Die Piezoelemente P1, P2; P1', P2' und P1'', P2'' sind dabei an einem in Umfangsrichtung um den Arm gelegten Band 8 (siehe Fig. 3) angebracht und geben ein elektrisches Signal ab, wenn eine Ausdehnung des Umfangs infolge eines Druckimpulses des in dem Arm fließenden Bluts auftritt. Gemäß der oberen Darstellung in Fig. 1 kann dabei im Prinzip an den in Strömungsrichtung voneinander beabstandeten Meßpositionen jeweils ein insbesondere folienartiges Piezoelement P1 und P2 vorgesehen sein, dem sich eine Ausdehnung des Bandes 8 infolge der Befestigung an diesem mitteilt. Die Signalerfassung kann dadurch verbessert werden, daß die jeweiligen Piezoelemente P1', P2' mehrere in Umfangsrichtung angeordnete Einzelelemente aufweisen oder daß die Piezoelemente P1'', P2'' streifenartig als schmale Piezofolien oder kabelartig zumindest abschnittsweise um die Extremität 1 verlaufen. Auch bei einer derartigen Ausbildung der Piezoelemente wird die Signalerzeugung begünstigt. Wie in Fig. 3 gezeigt, können die Piezoelemente P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'' an den in Strömungsrichtung äußeren Rändern des Bandes 8 angebracht sein. Zwischen den in Strömungsrichtung voneinander beabstandeten Piezoelementen P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'' ist eine Elektrode E für den R-Zackenimpuls eines EKG-Signals in dem Band 8 integriert. Der R-Zackenimpuls wird als Information einer Herzkontraktion und einer sich dadurch entwickelnden Pulswelle gemessen. Der gemessene R-Zackenimpuls dient als Vorabinformation, daß unmittelbar danach eine Pulswelle entsteht.

Wie Fig. 2 zeigt, weist die Meßeinrichtung 10 neben den Piezoelementen P1, P2, die in der vorstehend beschriebenen Weise aufgebaut sein können, eine Analogschaltung 2 auf, der die Signale der Piezoelemente P1, P2 zugeführt werden, wobei insbesondere bei einem Aufbau aus mehreren Einzelelementen entsprechend viele Eingänge vorgesehen sein können. Ferner weist die Meßeinrichtung 10 einen hochohmigen Verstärker 3, einen Analog/Digital-Wandler 4, eine Steuereinheit 5, sowie eine Anzeigeeinrichtung 6 auf.

Die Analogschaltung 2, der die Signale der Piezoelemente P1, P2 zugeführt werden, ist vorliegend als Analog-Multiplexer ausgebildet, der mit der Steuereinheit 5 in Verbindung steht. Die Analogschaltung 2, in der schon eine Vorverarbeitung der Signale vorgenommen werden kann ist so ausgebildet und steuerbar, daß am Ausgang der Analogschaltung geeignete Ausgangssignale vorliegen, die dem hochohmigen Verstärker 3, wie z. B. einem FET-Verstärker, zugeführt werden. Die von dem Verstärker 3 verstärkten, gegebenenfalls aufbereiteten Signale werden dem Analog-Digital-Wandler 4 zugeführt, der die digitalisierten Signale der Steuereinheit 5 zuführt. In der Steuereinheit 5 werden die Signale in einem Mikrorechner ausgewertet und gemäß geeigneten Algorithmen in die Ausgangswerte, insbesondere Blutdruckwerte umgerechnet. Die Steuereinheit 5 arbeitet dabei gemäß vorgegebenen oder vorgebbaren Programmen. Die Steuereinheit 5 ist auch mit dem Verstärker 3 verbunden, um diesen zu steuern und eine optimale Signalverarbeitung zu gewährleisten.

Die R-Zackenimpulse werden bei der Ermittlung des

Blutdrucks zur Erhöhung der Meßgenauigkeit herangezogen. Dem R-Zackenimpuls vorhergehende Signale der Piezoelemente P1, P2 werden über die Steuereinheit 5 nicht beachtet und übergangen. Erst nach dem R-Zackenimpuls werden die Signale der Piezoelemente P1, P2 digitalisiert, abgespeichert und über Plausibilitätsalgorithmen auf Störsignale, die über Artefakte entstehen können, untersucht und ausgewertet, so daß die Meßsicherheit des Blutdruckes wesentlich erhöht wird.

Die von der Steuereinheit 5 berechneten Ausgangswerte werden gegebenenfalls mit entsprechenden Zusatzinformationen auf der Anzeigeeinrichtung 6 angezeigt. Die Anzeigeeinrichtung 6 kann Bedienelemente aufweisen, um die Anzeige variieren und eventuell auf die Steuereinheit 5 in geeigneter Weise Einfluß nehmen zu können. Beispielsweise können über die Bedienelemente Korrekturfaktoren bzgl. Armumfang, Behaarung, Geschlecht, Alter, Körpergewicht, Meßhöhe zur Herzenebene sowie weitere Faktoren eingegeben werden. Dadurch können die Blutdruckwerte genauer ermittelt werden. Neben dem systolischen und diastolischen Blutdruck und der Pulsfrequenz kann auch der mittlere arterielle Blutdruck ermittelt und angezeigt werden. Bei Falschmessung kann ein Warnsignal abgegeben werden.

Die Fig. 3 zeigt den Aufbau des Meßgeräts, z. B. Blutdruckmeßgeräts mit dem Band 8, das ein Gehäuse 7 mit der Anzeigeeinrichtung 6 und eventuellen Bedienelementen trägt. An den beiden beabstandeten umlaufenden Rändern des Bandes 8 sind die streifenförmigen oder kabelförmigen Piezoelemente P1, P2 im örtlichen Abstand Δs voneinander entfernt angeordnet. Im Innern des Gehäuses 7 sind die elektronischen Verarbeitungsstufen der Meßeinrichtung 10 aufgenommen.

Insgesamt besitzt das Meßgerät äußerlich einen kompakten, leichten Aufbau, wobei die Meßeinrichtung 10 als flexible Schaltung ausgebildet sein kann, so daß das Blutdruckmeßgerät ohne zu große Belastung für die Umwelt beseitigt werden kann, falls hygienische Gründe dies erfordern. Die Verwendung der Piezoelemente P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'' für die Sensoranordnung hat den Vorteil, daß sie entsprechend ihrer Verformung durch die Druckwelle ohne externe Speisung ein Signal erzeugen. Das Signal entsteht aus einer Änderung der Oberflächenladung und wird von der dünnen Metallbeschichtung der folienartigen bzw. kabelartigen Piezoelemente abgegriffen. Dadurch wird die Energieversorgung des Meßgeräts begünstigt.

Das Meßgerät kann auch mit einer Übertragungseinrichtung ausgestattet sein, mit der die Daten über Kabel oder drahtlos an eine stationäre Meßstation weitergeleitet werden können. Dadurch kann z. B. in einem Krankenhaus eine zentrale Auswertestation in Form der stationären Meßstation vorgesehen werden, wodurch sich die Meßeinrichtung 10 auf einen einfachen Meßwertaufnehmer reduzieren läßt. An der Meßstation werden eine kontinuierliche Anzeige in Form von Kurven und eine zusätzliche Anzeige von Zahlenwerten ermöglicht.

Das Meßgerät weist vorzugsweise einen Datenspeicher auf, mit dem z. B. Daten über 24 h gespeichert werden können. Gespeicherte Daten können über eine entsprechende Schnittstelle in einen Computer übertragen werden und als Patientendaten abgelegt bzw. weiter ausgewertet werden.

1. Meßgerät zur Erfassung von Blutdruck, Pulswellengeschwindigkeit, Pulsfrequenz und/oder Extrasystolen mit einer Meßeinrichtung zum Erfassen der Pulswellenlaufzeit des Blutes und einer mit der Meßeinrichtung gekoppelten, außen auf einer Extremität des Körpers oder des Halsbereichs anbringbare Sensoranordnung, dadurch gekennzeichnet, daß die Sensoranordnung mindestens zwei in Strömungsrichtung des Bluts voneinander beabstandete Dehnungssensoren (P1, P2; P1', P2'; P1'' P2'') aufweist, deren Signale von der Meßeinrichtung (10) zum Ermitteln des Blutdrucks auswertbar sind.
2. Meßgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnungssensoren (P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'') an einem gemeinsamen, um die Extremität (1) legbaren Band (8) angebracht sind.
3. Meßgerät, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnungssensoren als Piezoelemente (P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'') ausgebildet sind und daß die Piezoelemente (P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'') folienartig oder kabelartig ausgebildet und an dem Band (8) derart angebracht sind, daß sie auf eine Dehnung des Bandes (8) in Umfangsrichtung ansprechen.
4. Meßgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnungssensoren (P1', P2') jeweils mehrere Einzelelemente aufweisen, die in Umfangsrichtung verteilt an dem Band (8) derart angebracht sind, daß sie bei Dehnung des Bandes (8) jeweils ein Signal abgeben.
5. Meßgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnungssensoren (P1'', P2'') jeweils als einstückige Streifenelemente oder kabelartige Elemente ausgebildet sind, die zumindest teilweise um die Extremität umlaufen.
6. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Dehnungssensoren (P1, P2; P1', P2'; P1'', P2'') an den beiden seitlichen Rändern des Bandes (8) angeordnet sind.
7. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Band (8) ein Gehäuse (7) trägt, in dessen Innerem eine Auswerteeinrichtung (2 bis 5) aufgenommen ist und das auf seiner Außenseite eine Anzeigeeinrichtung (6) sowie eine Bedieneinrichtung aufweist.
8. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung (10) eine Analogschaltung (2) zur Signalführung, einen hochohmigen Verstärker (3), eine Analog/Digitalwandler (4) und eine Steuereinheit (5) aufweist.
9. Meßgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Analogschaltung (2) einen Analog-Multiplexer aufweist.
10. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Datenübertragungseinrichtung vorgesehen ist, mit der die Daten drahtlos oder über Kabel zu einer stationären Meßstation übertragbar sind.
11. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mit einer an dem Band (8) vorgesehenen Elektrode (E) in einer jeweiligen Pulsstelle zugeordneter R-Zackenimpuls erfaßbar ist.
12. Meßgerät nach einem der vorhergehenden An-

sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteeinrichtung (2 bis 5) eine Speichereinrichtung zur Abspeicherung des aufgenommenen Pulswellensignals zumindest im Bereich einer Druckwelle aufweist.

13. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung (10) an die Sensoranordnung steckbar ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

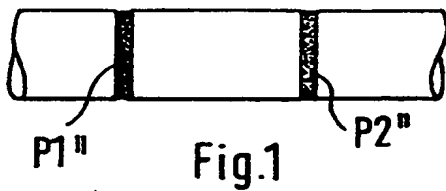
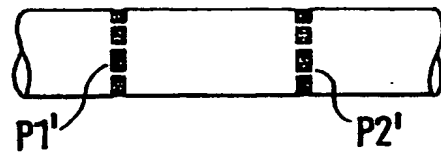
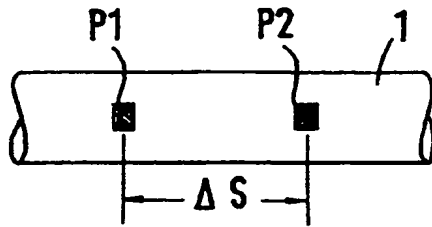


Fig.1

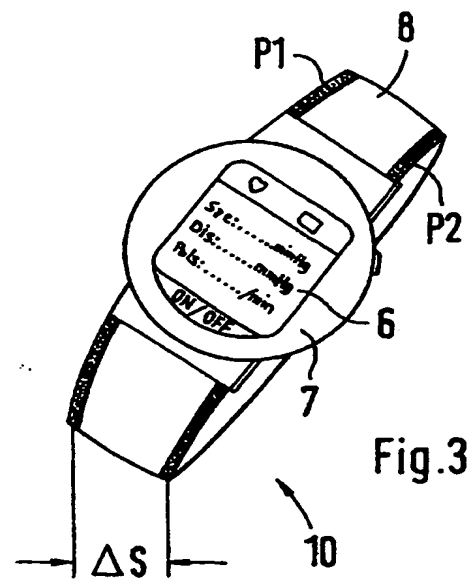


Fig.3

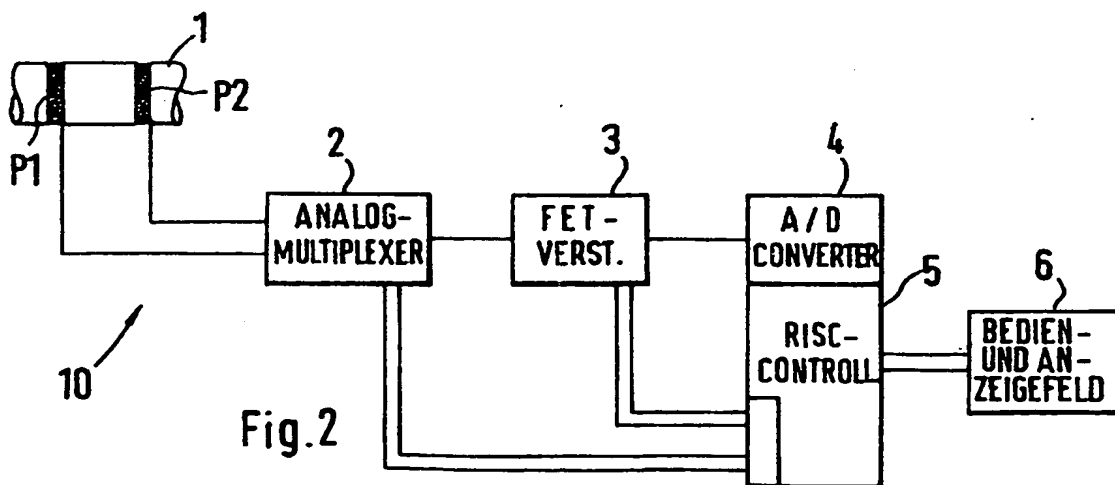


Fig.2